SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 164

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 15 luglio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Consiglio superiore della magistratura

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della difesa

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 giugno 2017.

Proroga dell'ordinanza 13 giugno 2016, recante: «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante «Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio», in particolare l'art. 21, comma 1, lettera *u)*;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, concernente «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico - chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi;

Visto gli articoli 440, 544-*bis*, 544-*ter*, 638, 650 e 674 del codice penale;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 528/2012 del Parlamento e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 10 febbraio 2012, recante «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2012, n. 58, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 14 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2014, n. 51, dall'ordinanza ministeriale 10 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 marzo 2015, n. 50, e da ultimo, dall'ordinanza 13 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 2016, n. 165;

Considerato che la presenza di veleni o sostanze tossiche abbandonate nell'ambiente rappresenta un serio rischio per la popolazione umana, in particolare per i bambini, ed è anche causa di contaminazione ambientale;

Considerato che la presenza di sostanze tossiche abbandonate nell'ambiente è causa di danni al patrimonio faunistico, ivi comprese le specie in via d'estinzione;

Rilevato che l'adozione delle precedenti ordinanze ha reso possibile un maggior controllo del fenomeno con significativa riduzione dell'incidenza degli episodi di avvelenamento e con individuazione dei responsabili che sono stati perseguiti ai sensi delle norme penali vigenti, rappresentando quindi un deterrente per il perpetrarsi di ulteriori atti criminosi;

Considerato il persistere di numerosi episodi, accertati da approfondimenti diagnostici eseguiti dagli Istituti zooprofilattici sperimentali territorialmente competenti, relativi ad avvelenamenti e uccisioni di animali domestici e selvatici a causa di esche o bocconi avvelenati, accidentalmente o intenzionalmente disseminati nell'ambiente;

Considerato che continua a sussistere la necessità e l'urgenza di confermare le misure di salvaguardia e prevenzione ai fini del controllo e monitoraggio del predetto fenomeno;

Ordina:

Art. 1.

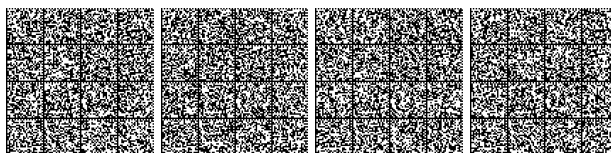
1. L'efficacia dell'ordinanza 13 giugno 2016 è prorogata di dodici mesi a decorrere dal giorno della pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 1672

17A04905

DECRETO 6 luglio 2017.

Proroga dell'entrata in vigore del decreto 14 novembre 2016, recante: «Modifiche all'allegato I del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante: "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modifiche recante «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano» e in particolare gli articoli 4, comma 2, lettera *a)* e 11, commi 1, lettera *b)*, e 2;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», che prevede per «le acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile» il valore limite di 50 µg/l per il cromo e per le «acque sotterranee» una concentrazione soglia di contaminazione di 50 µg/l per il cromo totale e di 5 µg/l per il cromo+6, valore al di sopra del quale occorre la caratterizzazione dei sito e l'analisi del rischio;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità del 14 luglio 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 novembre 2016 recante «Modifiche all'allegato I del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante: «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2017, la cui entrata in vigore è prevista per il 15 luglio 2017, con cui viene fissato il valore di parametro per il cromo esavalente pari a 10 µg/l;

Vista la nota del 29 maggio 2017 con la quale Utilitalia (Federazione delle imprese energetiche idriche ambientali), alla luce delle criticità connesse all'entrata in vigore del sopra citato decreto, ha richiesto formalmente al Ministero della salute di valutare la possibilità di una proroga del termine di entrata in vigore del decreto stesso e, al riguardo, ha comunicato gli esiti di un'indagine avviata tra i propri consociati al fine di stimare l'impatto dell'entrata in vigore del decreto medesimo;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità - sezione III del 19 giugno 2017 con cui si ritiene che possa essere accettata la proposta avanzata dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria di proroga al 31 dicembre 2018 dell'entrata in vigore del più citato decreto 14 novembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. La data di entrata in vigore del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 novembre 2016 recante «Modifiche all'allegato I del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2017, è prorogata al 31 dicembre 2018.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2017

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

17A04886

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 giugno 2017.

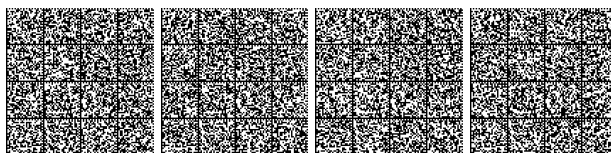
Liquidazione coatta amministrativa della «Team Logistica Production società cooperativa», in Senna Lodigiana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Team Logistica Production società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 259.744,00, si riscontra una massa debitoria di € 2.178.236,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.918.492,00;

Considerato che in data 17 agosto 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata, in data 2 settembre 2016, alla sede legale della cooperativa è tornata indietro con la dicitura «irreperibile»;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies codice civile», pubblicata nel sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Team Logistica Production società cooperativa», con sede in Senna Lodigiana Lodi (codice fiscale 12972920156) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Baccani, nato a Casale Monferrato (Alessandria) 24 febbraio 1945 (C.F. BCCMRC45B24B885R), e domiciliato in Milano (MI), piazza Cavour, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 giugno 2017

Il Ministro: CALENDA

17A04838

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 luglio 2017.

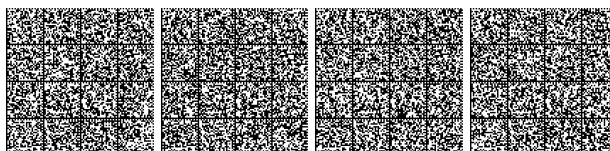
Classificazione del medicinale per uso umano «Zinbryta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1274/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1392/2016 del 14 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258 del 4 novembre 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Biogen Idec Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044917019/E, 044917033/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 in data 18 maggio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Zinbryta è indicato nei pazienti adulti per il trattamento della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, *RMS)*.

Il medicinale ZINBRYTA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1.0 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 044917019/E (in base 10) 1BUS8V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.800,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2970,72.

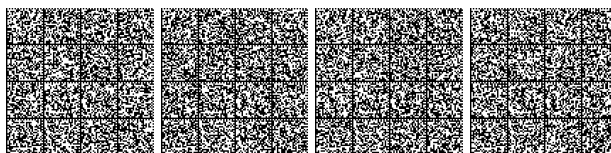
Confezione: 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 1.0 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044917033/E (in base 10) 1BUS99 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.800,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2970,72.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN)sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zinbryta» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL): centri sclerosi multipla individuati dalle regioni.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2017.

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05007

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 652/2017 del 15 giugno 2017

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per estendere alla popolazione di età compresa tra i 12 e i 18 anni lo schema posologico relativo a «Terapia di mantenimento e al bisogno». C.I.1.a) Aggiornamento degli stampati per implementare il testo del PRAC dopo la procedura di Referral EMEA/H/A-31/1415.

Modifiche, secondo il QRD Template, del RCP e del FI

relativamente al medicinale SYMBICORT (Modifiche C.I.4 e C.I.1.a), nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035194012 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194024 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194036 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194048 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194051 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194063 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 035194075 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035194087 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035194099 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035194101 - «Turbohaler 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 120 dosi.

relativamente al medicinale: SYMBICORT (Modifica C.I.1.a), nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035194214 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194226 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194238 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194240 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035194253 «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi.

relativamente al medicinale «ASSIEME»(Modifiche C.I.4 e C.I.1.a), nelle forme e nelle confezioni che vengono modificate nella descrizione, per adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:

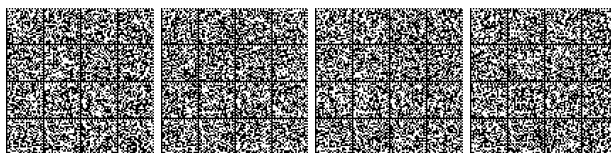
A.I.C. n. 035362019 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362021 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362033 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362045 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362058 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori Turbohaler da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362060 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore Turbohaler da 120 dosi;

A.I.C. n. 035362072 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori Turbohaler da 120 dosi;

A.I.C. n. 035362084 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori Turbohaler da 120 dosi;

A.I.C. n. 035362096 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori Turbohaler da 120 dosi;

A.I.C. n. 035362108 - «160/4.5 mcg microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori Turbohaler da 120 dosi.

relativamente al medicinale: ASSIEME (Modifica C.I.1.a), nelle forme e nelle confezioni che vengono modificate nella descrizione, per adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 035362110 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362122 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362134 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362146 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035362159 - «Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi.

relativamente al medicinale: ASSIEMEMITE (Modifiche C.I.4), nelle forme e nelle confezioni che vengono modificate nella descrizione, per adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 035363011 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi;

A.I.C. n. 035363023 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035363035 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035363047 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035363050 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60 dosi;

A.I.C. n. 035363062 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 035363074 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035363086 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035363098 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035363100 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 120 dosi;

relativamente al medicinale SYMBICORTMITE (Modifiche C.I.4) nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035603012 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60;

A.I.C. n. 035603024 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60;

A.I.C. n. 035603036 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 60;

A.I.C. n. 035603048 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 60;

A.I.C. n. 035603051 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 60;

A.I.C. n. 035603063 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 035603075 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 2 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035603087 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035603099 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 10 inalatori da 120 dosi;

A.I.C. n. 035603101 - «Turbohaler 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 18 inalatori da 120 dosi.

Titolari A.I.C.: Astrazeneca S.p.A. - Simesa S.p.A.

Procedure: SE/H/0229/001/II/070 - SE/H/0229/001-002/IB/072 SE/H/0258/001/II/068 - SE/H/0258/001-002/IB/069 - SE/H/0259/001/II/067 - SE/H/0230/001/II/061

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del Farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 2, della Det. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04829

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Diamicron» e «Dramion»

Estratto determina AAM/PPA n. 644/2017 del 14 giugno 2017

È autorizzato il seguente worksharing: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Modifiche secondo il QRD Template relativamente al medicinale DIAMICRON nelle seguenti forme e confezioni, la cui descrizione viene modificata secondo gli standard terms, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 023404027 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister PVC/AL;

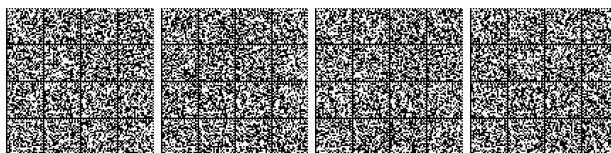
A.I.C. n. 023404039 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404041 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404054 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404066 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404078 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404080 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404092 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404167 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404104 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404116 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404128 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 112 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404130 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404142 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 023404155 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 500 compresse in blister PVC/AL,

relativamente al medicinale DRAMION nelle seguenti forme e confezioni, la cui descrizione viene modificata secondo gli standard terms, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 035564018 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564020 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564032 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564044 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564057 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564069 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564071 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564083 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564095 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564107 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564119 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564121 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 112 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564133 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564145 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 035564158 - «30 mg compresse a rilascio modificato» 500 compresse in blister PVC/AL.

Procedura: FR/H/xxxx/WS/041

Titolari AIC: Les Laboratoires Servier e Istituto Farmacobiologico Stroder S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05006

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Sandoz GMBH»

Estratto determina n. 1279/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: DUTASTERIDE SANDOZ GMBH.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, Biochemiestraβe 10 - 250 Kundl - Austria.

Confezioni:

«0.5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044410013 (in base 10) 1BC94X (in base 32);

«0.5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044410025 (in base 10) 1BC959 (in base 32);

«0.5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044410037 (in base 10) 1BC95P (in base 32);

«0.5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044410049 (in base 10) 1BC961 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride.

Principio attivo: Dutasteride.

Eccipienti:

contenuto della capsula

butilidrossitoluene (E321)

glicerolo mono caprilocaprato (tipo I)

rivestimento della capsula

gelatina

glicerolo

titanio diossido (E171)

ferro ossido giallo (E172).

altri eccipienti

trigliceridi a catena media

lecitina (può contenere olio di soia) (E322)

acqua depurata.

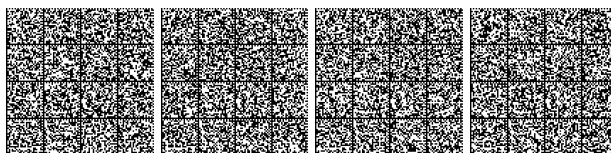
Produzione del principio attivo:

Dr Reddys Laboratories Ltd (India) - Chemical Technical Operations - II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, Telangana, 502325, India. (Produzione DAT-1, DUT-4 e DUT-5 (Dutasteride).

MSN Laboratories Private Limited (India) - Sy. No. 317 & 323, Rudaram (Village), Patancheru - (Mandal), Medak District, Telangana, 502329, India (produzione DTNl, DTRl e DTR2).

Produzione del prodotto finito:

Cyndea Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31, Olvega - Soria, 42110, Spagna (rilascio lotti, controllo lotti, produzione e confezionamento primario e secondario).

Galenicum Health S.L. Avda. Cornellá 144, 7º-1a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950, Barcelona, Spagna (rilascio lotti, controllo lotti).

Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta (rilascio lotti, controllo lotti).

LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova ulica 57, 1526 Ljubilana, Slovenia (rilascio lotti).

Eurofins BioPharma Product Testing Spain S.L.U. C/José Argemí, 13-15 Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna (controllo lotti).

Cipla Limited D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, Dist. Pune, Maharashtra, IN-413 802, India produzione e confezionamento primario e secondario).

UPS Healthcare Italia S.r.l. via Formellese KM 4,300 - Formello - 00060 Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0.5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 044410025 (in base 10) 1BC959 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride sandoz GMBH» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale: «Dutasteride Sandoz GMBH» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05008

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Propecia» e «Pilus»

Estratto determina AAM/PPA n. 646/2017 del 15 giugno 2017

È autorizzato il seguente *worksharing*: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Modifiche secondo il QRD *Template*.

Relativamente ai medicinali PROPECIA e PILUS nelle seguenti forme e confezioni, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli *standard terms*, così come di seguito indicato:

«Propecia»:

A.I.C. n. 034237014 - 7 compresse rivestite con film 1 mg;

A.I.C. n. 034237026 - 28 compresse rivestite con film 1 mg;

A.I.C. n. 034237038 - 30 compresse rivestite con film 1 mg;

A.I.C. n. 034237040 - 84 compresse rivestite con film 1 mg;

A.I.C. n. 034237053 - 98 compresse rivestite con film 1 mge;

«Pilus»:

A.I.C. n. 034824019 - 7 compresse rivestite con film 1 mg;

A.I.C. n. 034824021 - 28 compresse rivestite con film 1 mg;

A.I.C. n. 034824033 - 30 compresse rivestite con film 1 mg;

A.I.C. n. 034824045 - 84 compresse rivestite con film 1 mg;

A.I.C. n. 034824058 - 98 compresse rivestite con film 1 mg.

Procedura: SE/H/xxxx/WS/139.

Titolari A.I.C.: MSD Italia S.R.L. e Neopharmed Gentili S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data

di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solosa»

Estratto determina AAM/PPA n. 647/2017 del 15 giugno 2017

È autorizzato il seguente *Grouping* di variazioni: modifica del paragrafo o 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo. Modifica editoriale al paragrafo 4.3. Adeguamento dei testi al QRD *Template*. Aggiornamento, sul foglio illustrativo, degli Stati membri dello spazio economico europeo in cui il medicinale è autorizzato relativamente al medicinale SOLOSA nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 032117018 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117018 - 30 compresse 2 mg;

A.I.C. n. 032117020 - «2 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117057 - «2 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117069 - «2 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117071 - «2 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117083 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117095 - «1 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117107 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117119 - «1 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117121 - «1 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117133 - «1 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117145 - «1 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117158 - «3 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117160 - «3 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117172 - «3 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117184 - «3 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117196 - «3 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117208 - «3 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117210 - «4 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117222 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117234 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117246 - «4 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117259 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117261 - «4 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117273 - «6 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117285 - «6 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117297 - «6 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117309 - «6 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117311 - «6 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117323 - «6 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117335 - «1 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117347 - «1 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117350 - «1 mg compresse» 112 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117362 - «1 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117374 - «2 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117386 - «2 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117398 - «2 mg compresse» 112 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117400 - «2 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117412 - «3 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117424 - «3 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117436 - «3 mg compresse» 112 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117448 - «3 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117451 - «4 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117463 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117475 - «4 mg compresse» 112 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117487 - «4 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117499 - «6 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117501 - «6 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117513 - «6 mg compresse» 112 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 032117525 - «6 mg compresse» 280 compresse in blister Pvc/Al.

Procedura: NL/H/0101/001-005/II/077/G.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.P.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04819

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amaryl»

Estratto determina AAM/PPA n. 651/2017 del 15 giugno 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo. Modifica editoriale al paragrafo 4.3. Adeguamento dei testi al QRD Template. Aggiornamento, sul foglio illustrativo, delle denominazioni del medicinale nello spazio economico europeo in cui il medicinale è autorizzato relativamente al medicinale AMARYL nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 032845012 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845012 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845024 - «2 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845051 - «1 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845063 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845075 - «1 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845087 - «1 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845099 - «1 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845101 - «1 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845113 - «2 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845125 - «2 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845137 - «2 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845149 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845152 - «3 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845164 - «3 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845176 - «3 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845188 - «3 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845190 - «3 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845202 - «3 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845214 - «4 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845226 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845238 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845240 - «4 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845253 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845265 - «4 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845277 - «6 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845289 - «6 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845291 - «6 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845303 - «6 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845315 - «6 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845327 - «6 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845339 - «1 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845341 - «1 mg compresse» 280 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845354 - «1 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845366 - «1 mg compresse» 112 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845378 - «2 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845380 - «2 mg compresse» 280 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845392 - «2 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845404 - «2 mg compresse» 112 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845416 - «3 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845428 - «3 mg compresse» 280 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845430 - «3 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845442 - «3 mg compresse» 112 compresse in blister pvc/al;

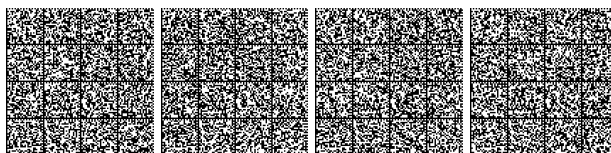
A.I.C. n. 032845455 - «4 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845467 - «4 mg compresse» 280 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845479 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845481 - «4 mg compresse» 112 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845493 - «6 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845505 - «6 mg compresse» 280 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845517 - «6 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 032845529 - «6 mg compresse» 112 compresse in blister pvc/al.

Procedura: NL/H/0101/001-005/II/077/G.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04820

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gladexa»

Estratto determina AAM/PPA n. 645/2017 del 14 giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dei paragrafi 4.4 E 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, in linea con il Core Company Data Sheet; aggiornamento delle etichette secondo l'ultimo QRD template relativamente al medicinale GLADEXA nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 042133013 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

A.I.C. n. 042133025 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

A.I.C. n. 042133037 - «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

A.I.C. n. 042133049 - «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

A.I.C. n. 042133052 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

A.I.C. n. 042133064 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al.

Procedura: PT/H/0858/001-002/II/011.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

2. Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04822

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 702 del 26 giugno 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585), con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma.

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 028746016 - «300 mg capsule rigide» 20 capsule.

Medicinale: ALPRAZOLAM ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 033980018 - «0,25 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 033980020 - «0,50 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 033980032 - «1 mg compresse» 20 compresse.

Medicinale: AMOXICILLINA ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 032918029 - «1 g compresse» blister 12 compresse.

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 037813019 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 037813021 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse rivestite con film.

Medicinale: BACAMPICILLINA ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 034487013 - «1200 mg compresse» 12 compresse.

Medicinale: CEFTRIAXONE ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 036095014 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml.

Medicinale: CITICOLINA ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 026097030 - «500 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale 3 ml;

A.I.C. n. 026097055 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 3 fiale 4 ml.

Medicinale: DICLANGEL.

Confezione: A.I.C. n. 039424015 - «1% gel» tubo da 50 g.

Medicinale: DOXAZOSINA ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 037242056 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 037242068 - «4 mg compresse» 20 compresse divisibili.

Medicinale: FOSFOMICINA ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 037280017 - «bambini 2 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 037280029 - «bambini 2 g granulato per soluzione orale» 2 bustine;

A.I.C. n. 037280031 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 037280043 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Medicinale: KETOPROFENE SALE DI LISINA ANGELINI.

Confezione A.I.C. n. 038457014 - «80 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine bipartite.

Medicinale: LANSOPRAZOLO ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 037294016 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister;

A.I.C. n. 037294028 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister.

Medicinale: OMEPRAZOLO ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 042548014 - «10 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule;

A.I.C. n. 042548026 - «20 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule;

A.I.C. n. 042548038 - «40 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule.

Medicinale: PANTOPRAZOLO ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 038842011 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038842023 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038842035 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038842047 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: PIRACETAM ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 023814078 - «3 g/15 ml soluzione iniettabile» 12 fiale.

Medicinale: SUCRALFATO ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 032101026 - «2 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Medicinale: TICLOPIDINA ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 028965010 - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Medicinale: TIOCOLCHICOSIDE ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 035826015 - «4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

Medicinale: TRIMEBUTINA ANGELINI.

Confezione: A.I.C. n. 034324032 - «150 mg capsule molli» 20 capsule,

alla società: Aristo Pharma GmbH, con sede legale e domicilio in Wallenroder Strabe 8-10, D-13435 - Berlino (Germania).

Con variazione delle denominazioni:

da «Acido Ursodesossicolico Angelini» a «Acido Ursodesossicolico Aristo»;

da «Alprazolam Angelini» a «Alprazolam Aristo»;

da «Amoxicillina Angelini» a «Amoxicillina Aristo»;

da «Amoxicillina e Acido Clavulanico Angelini» a «Amoxicillina e Acido Clavulanico Aristo»;

da «Bacampicillina Angelini» a «Bacampicillina Aristo»;

da «Ceftriaxone Angelini» a «Ceftriaxone Aristo»;

da «Citicolina Angelini» a «Citicolina Aristo»;

da «Doxazosina Angelini» a «Doxazosina Aristo»;

da «Fosfomicina Angelini» a «Fosfomicina Aristo»;

da «Ketoprofene Sale di Lisina Angelini» a «Ketoprofene Sale di Lisina Aristo»;

da «Lansoprazolo Angelini» a «Lansoprazolo Aristo»;

da «Omeprazolo Angelini» a «Omeprazolo Aristo»;

da «Pantoprazolo Angelini» a «Pantoprazolo Aristo»;

da «Piracetam Angelini» a «Piracetam Aristo»;

da «Sucralfato Angelini» a «Sucralfato Aristo»;

da «Ticlopidina Angelini» a «Ticlopidina Aristo»;

da «Tiocolchicoside Angelini» a «Tiocolchicoside Aristo»;

da «Trimebutina Angelini» a «Trimebutina Aristo».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04823

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dalosar»

Estratto determina AAM/PPA n. 703 del 26 giugno 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & Co. S.r.l. (codice fiscale 01670410479), con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - 51020 Pistoia.

Medicinale: DALOSAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 039410016 - «25 mg compresse rivestite con film» 21 compresse;

A.I.C. n. 039410028 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 039410030 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse,

alla società: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154), con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Losartan Eurogenerici».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04824

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 704 del 26 giugno 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Bracco S.p.a. (codice fiscale 00825120157), con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli n. 50 - 20134 Milano.

Medicinale: ARGONAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 034254019 - «400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse;

A.I.C. n. 034254021 - «800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse;

A.I.C. n. 034254033 - «2 g/50 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 50 ml;

A.I.C. n. 034254045 - «4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100 ml;

A.I.C. n. 034254058 - «500 mg supposte» 20 supposte.

Medicinale: ARGOTONE.

Confezione: A.I.C. n. 003950019 - «1% + 0,9% gocce nasali, soluzione» 1 flacone da 20 ml.

Medicinale: BENEAS FEBBRE E DOLORE.

Confezioni:

A.I.C. n. 041299013 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 041299025 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Medicinale: BRONCOMNES.

Confezioni:

A.I.C. n. 027089010 - «25 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 027089022 - «adulti 100 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 027089034 - «100 mg capsule» 30 capsule;

A.I.C. n. 027089046 - «1% sciroppo» flacone 200 ml.

Medicinale: CEBION.

Confezioni:

A.I.C. n. 003366073 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 003366111 - «1 g granulato» 10 bustine gusto arancia;

A.I.C. n. 003366147 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse masticabili al limone;

A.I.C. n. 003366150 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse masticabili all'arancia;

A.I.C. n. 003366162 - «1 g compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti all'arancia;

A.I.C. n. 003366174 - «1 g compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti al limone;

A.I.C. n. 003366186 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse masticabili al mirtillo;

A.I.C. n. 003366198 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse masticabili senza zucchero;

A.I.C. n. 003366200 - «1 g compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti senza zucchero.

Medicinale: CEBIOPIRINA.

Confezione: A.I.C. n. 038653010 - «500 mg + 50 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine da 6 g.

Medicinale: CITOFOLIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 024632061 - «3 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 1 ml;

A.I.C. n. 024632073 - «15 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 1 ml;

A.I.C. n. 024632085 - «15 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 024632097 - «15 mg polvere e solvente per soluzione orale» 10 flaconcini;

A.I.C. n. 024632109 - «25 mg capsule rigide» 14 capsule rigide;

A.I.C. n. 024632111 - «25 mg polvere e solvente per soluzione orale» 10 flaconcini;

A.I.C. n. 024632123 - «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 fiala.

Medicinale: COLLIRIO ALFA.

Confezioni:

A.I.C. n. 003235049 - «0,8 mg/ml collirio, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 003235076 - «0,8 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose 0,3 ml.

Medicinale: COLLIRIO ALFA ANTISTAMINICO.

Confezioni:

A.I.C. n. 027837018 - «0,8 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 027837020 - «0,8 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose 0,3 ml.

Medicinale: CONCOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 026573016 - «10 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 026573028 - «5 mg compresse» 28 compresse.

Medicinale: DOLOFAST.

Confezioni:

A.I.C. n. 029775018 - «10% gel» tubo 50 g;

A.I.C. n. 029775020 - 12 compresse 200 mg;

A.I.C. n. 029775044 - «20% gocce orali, soluzione» 1 flacone 12 ml.

Medicinale: DROPSTAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 032040014 - «0,4% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,5 ml;

A.I.C. n. 032040026 - «0,4% collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml.

Medicinale: EPARMEFOLIN.

Confezione: A.I.C. n. 021076070 - «adulti polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 1,5 ml.

Medicinale: EUCLORINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 032056018 - «2,5 g polvere solubile» 6 bustine;

A.I.C. n. 032056020 - «2,5 g polvere solubile» 10 bustine;

A.I.C. n. 032056032 - «2,5 g polvere solubile» 100 bustine;

A.I.C. n. 032056044 - «1% soluzione cutanea disinfettante» 1 flacone da 250 ml;

A.I.C. n. 032056057 - «1% soluzione cutanea disinfettante» 1 flacone da 500 ml;

A.I.C. n. 032056069 - «2,5% soluzione cutanea disinfettante» 1 flacone da 250 ml con misurino dosatore;

A.I.C. n. 032056071 - «2,5% soluzione cutanea» 1 flacone da 500 ml con misurino dosatore;

A.I.C. n. 032056083 - «2,5% soluzione cutanea disinfettante» 1 flacone da 1000 ml con misurino dosatore.

Medicinale: EVION.

Confezione: A.I.C. n. 005640038 - «100 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Medicinale: LACRIGEL.

Confezione: A.I.C. n. 032038010 - gel tubo 10 g.

Medicinale: LISOLIPIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 002222026 - «3% matita cutanea» 1 matita da 7 g;

A.I.C. n. 002222038 - «3% matita cutanea» 1 matita da 2,5 g.

Medicinale: LUMINALE.

Confezioni:

A.I.C. n. 002860017 - «200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 10 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 002860031 - «100 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 002860043 - «15 mg compresse» 30 compresse.

Medicinale: PIRALDINA.

Confezione: A.I.C. n. 010800011 - «500 mg compresse» 50 compresse.

Medicinale: RIGENTEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 034680013 - «200 U.I. capsule molli» 60 capsule;

A.I.C. n. 034680025 - «400 U.I. capsule molli» 30 capsule.

Medicinale: SINTOTRAT.

Confezione: A.I.C. n. 025753017 - «0,5% crema» 1 tubo da 20 g.

Medicinale: SUMMA.

Confezione A.I.C. n. 035267018 - «30 mg + 10 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Medicinale: XAMAMINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 002955058 - «50 mg capsule molli» 2 capsule;

A.I.C. n. 002955060 - «50 mg capsule molli» 6 capsule;

A.I.C. n. 002955072 - «50 mg capsule molli» 10 capsule;

A.I.C. n. 002955108 - «bambini 25 mg capsule molli» 6 capsule;

A.I.C. n. 002955134 - «25 mg gomme da masticare medicate» 6 gomme,

alla società: Dompé Primary S.r.l. (codice fiscale 09696190967), con sede legale e domicilio fiscale in via Santa Lucia n. 6 - 20122 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04825

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serzyl»

Estratto determina n. 1204/2017 del 21 giugno 2017

Medicinale: SERZYL

Titolare AIC: Mylan S.p.A, Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Confezione

«25 microgrammi/125 microgrammi per dose predeterminata, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 dosi predeterminate

AIC n. 045124017 (in base 10) 1C12FK (in base 32)

Confezione

«25 microgrammi/250 microgrammi per dose predeterminata, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 dosi predeterminate

AIC n. 045124029 (in base 10) 1C12FX (in base 32)

Forma farmaceutica: Sospensione pressurizzata per inalazione.

Validità prodotto integro: 2 anni

Composizione:

Principio attivo:

Ogni dose predosata (erogata dalla valvola dosatrice) contiene:

25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato.

Questo equivale a una dose erogata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) di 21 microgrammi di salmeterolo e 110 o 220 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti:

Propellente: norflurano (HFA 134a)

Etanolo anidro.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Fluticasone propionato

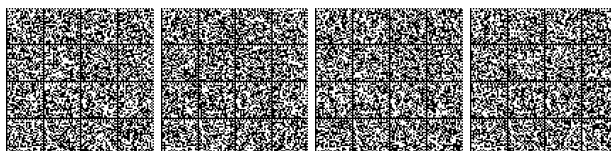
Hovione FarmaCiencia SA - Sete Casas, 2674-506 Loures - Portogallo

Salmeterolo xinafoato

Neuland Laboratories Limited - Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road - Jinnaram (M), Medak (Dist.) – 502 313 - Telangana - India

Produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti e controllo lotti

3M Health Care Limited - Derby Road, Loughborough, Leicestershire - LE11 5SF

Rilascio lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Confezionamento secondario

Pharmapac UK Ltd - Units 20, 21 & 23, 31 to 34, Valley Road Business Park, Bidston, Merseyside -CH41 7EL

PharmLog Pharma Logistik GmbH - Siemensstr. 1, 59199 Bönen - Germania

Logosys PKL Service GmbH & Co KG - Haasstraβe 8, 64293 - Darmstadt - Germania

Indicazioni terapeutiche:

«Serzyl» è indicato per il trattamento regolare dell'asma quando è opportuno l'uso di un medicinale di associazione (β2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide inalatorio):

pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi inalatori e con e β2-agonisti inalatori a breve durata d'azione usati «al bisogno»

oppure

pazienti già adeguatamente controllati con un corticosteroide inalatorio e un β2-agonista a lunga durata d'azione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«25 microgrammi/125 microgrammi per dose predeterminata, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 dosi predeterminate

AIC n. 045124017 (in base 10) 1C12FK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 24,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,52

Confezione

«25 microgrammi/250 microgrammi per dose predeterminata, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 dosi predeterminate

AIC n. 045124029 (in base 10) 1C12FX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 33,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,77

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Serzyl» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Serzil» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04826

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saizen»

Estratto determina AAM/PPA n. 653/2017 del 15 giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) C.I.11.b) Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale SAIZEN nelle forme e confezioni, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli *standard terms*, nel seguente modo:

026863011 – «1,33 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile»- 1 flaconcino 1,33 mg polvere + 1 fiala di solvente 1 ml

026863023 - «1,33 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile»- 3 flaconcini 1,33 mg polvere + 3 fiale di solvente 1 ml

026863035 - «3,33 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»- 1 flaconcino 3,33 mg polvere + 1 flaconcino di solvente 5 ml

026863050 - «8 mg/2,7 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»- 1 flaconcino 8 mg polvere + 1 flaconcino di solvente 5 ml

026863062 - «8 mg/2,7 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»- 5 flaconcini 8 mg polvere + 5 flaconcini di solvente 5 ml

026863098 - «1,33 mgpolvere e solvente per soluzione iniettabile»- 10 flaconcini 1,33 mg polvere + 10 fiale di solvente 1 ml

026863100 - «8 mg/1,37 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»- 1 flaconcino 8 mg polvere + 1 cartuccia di solvente 1,37 ml in 1 dispositivo per la ricostituzione (click.easy)

026863112 - «8 mg/1,37 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»- 5 flaconcini 8 mg polvere + 5 cartucce di solvente 1,37 ml in 5 dispositivi per la ricostituzione (click.easy)

e nelle seguenti forme e confezioni, la cui descrizione rimane invariata:

026863148 - «5,83 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 6 mg/1,03 ml soluzione

026863151 - «5,83 mg/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce vetro da 6 mg/1,03 ml soluzione

026863163 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 12 mg/1,5 ml soluzione

026863175 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce vetro da 12 mg/1,5 ml soluzione

026863187 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia vetro da 20 mg/2,5 ml soluzione

026863199 - «8 mg/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce vetro da 20 mg/2,5 ml soluzione

Procedura: IT/H/0025/002,003,004,006,007,008/II/116/G

Titolare AIC: Merck Serono S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04827

Rettifica della determina n. 48/2017 del 18 gennaio 2017 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esmololo Cloridrato Hikma».

Estratto determina n. 1205/2017 del 21 giugno 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 48/2017 del 18 gennaio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ESMOLOLO CLORIDRATO HIKMA, il cui estratto è stato pubblicato nel supplemento ordinario n. 9 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2017.

Si intenda aggiunto:

«Confezionamento secondario: Hikma Italia SpA - viale Certosa n. 10 - 27100 Pavia (Italia).

Disposizioni finali.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale».

17A04835

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Istituti Ortopedici Rizzoli.

Con il provvedimento n. aM - 119/2017 del 21 giugno 2017 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Bologna, via Pupilli n. 1, rilasciata alla società Istituti Ortopedici Rizzoli - Banca del tessuto muscoloscheletrico e delle cellule.

17A04847

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Allergy Therapeutics Italia S.r.l.

Con il provvedimento n. aM - 120/2017 del 21 giugno 2017 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Settimo Milanese (Milano), via IV Novembre n. 76, rilasciata alla società Allergy Therapeutics Italia S.r.l.

17A04848

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Anallergo S.p.a..

Con il provvedimento n. aM - 122/2017 del 23 giugno 2017 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Scarperia e San Piero (Firenze) via Nilde Iotti,7, rilasciata alla Società Anallergo S.p.a.

17A04849

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cemisiana»

Estratto determina AAM/AIC n. 71/2017 del 29 maggio 2017

Procedura europea DE/H/4577/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CEMISIANA nella forma e confezioni:

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 3×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 6×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 4×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sandoz Spa con sede in Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezioni:

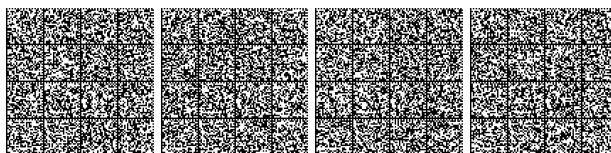
«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 004581015 (in base 10) 1BJJ4R (in base 32);

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 3×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 044581027 (in base 10) 1BJJ53 (in base 32);

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 6×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 044581039 (in base 10) 1BJJ5H (in base 32);

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 4×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 044581041 (in base 10) 1BJJ5K (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa bianca attiva contiene 0,030 mg di etinilestradiolo e 2 mg di dienogest;

eccipienti:

compressa attiva bianca:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K-30;

film di rivestimento: ipromellosa 2910, macrogol 400, titanio diossido (E171);

compressa placebo verde:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone k-30, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: ipromellosa 2910, triacetina, polisorbato 80, titanio diossido (E171), FD & C Blue 2 pigmento di alluminio (E132), ferro ossido giallo (E172).

Produttori del principio attivo:

Etinilestradiolo:

Aspen Oss B.V., Veersemeer 4, The Netherlands-5347 JN Oss, Paesi Bassi;

Aspen Oss B.V., Kloosterstraat 6, The Netherlands-5349 AB Oss, Paesi Bassi.

Dienogest: Industriale Chimica, Via E. H. Grieg 13, 20147 Saronno (Varese) Italia.

Produttori del prodotto finito:

Produzione, controllo di qualità, confezionamento primario e secondario:

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008- León, Spagna.

Confezionamento primario e secondario:

Manantial Integra, S.L, Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24 28800, Meco - Madrid, Spagna;

UPS Healthcare Italia s.r.l., via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia;

CRNA sa, Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue, D'heppignies, Fleurus, B-6220', Belgio.

Rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

contraccezione orale;

trattamento di donne con acne moderatamente grave, senza controindicazioni per una terapia con contraccettivi orali e dopo il fallimento di adeguati trattamenti topici.

La decisione di prescrivere Cemisiana deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a Cemisiana e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione:

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 004581015 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Per le confezioni:

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 3×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 044581027 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 6×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 044581039 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

«0,030mg/2mg compresse rivestite con film» 4×28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC 044581041 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04850

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tallio (^{201}Tl) cloruro IBA»

Estratto determina AAM/AIC n. 79/2017 del 14 giugno 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Èautorizzata l'immissione in commercio del medicinale Tallio (^{201}Tl) cloruro IBA nella forma e confezione:

«37 MBq/ml soluzione iniettabile» un flaconcino multidose da 5 ml a 15 ml

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: IBA Molecular Italy S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Nicola Piccinni, 2, 20131 Milano – codice fiscale 13342400150.

Confezione: «37 MBq/ml soluzione iniettabile» un flaconcino multidose da 5 ml a 15 ml - AIC n. 039024017 (in base 10) 156XDK (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile – 37 MBq/ml at ART.

Validità prodotto integro: 14 giorni dalla fine della produzione.

La data e ora di calibrazione è definita in 4 o 6 giorni dalla fine della produzione.

Dopo il primo prelievo conservare a temperatura inferiore a 25°C e utilizzarlo entro 12 ore.

Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale radiofarmaci devono essere conservati in conformità con i requisiti di legge nazionali sui materiali radioattivi.

Composizione

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Tallio (^{201}*Tl)* cloruro 37 MBq alla data e ora di calibrazione.

1 flaconcino contiene da 5 ml a 15 ml corrispondenti a 185MBq-555 MBq alla data e ora di calibrazione.

L'attività specifica è di almeno 3,7 MBq/µg tallio. Il tallio-201 decade a mercurio-201 per cattura elettronica con un'emivita di 72,9 ore.

Produttore del principio attivo:

CIS Bio International – RN 306, Saclay BP 32 – 91192 Gif-sur-Yvette – Cedex – Francia.

Produttore del prodotto finito:

CIS Bio International – RN 306, Saclay BP 32 – 91192 Gif-sur-Yvette – Cedex - Francia

(produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Il tallio (^{201}*Tl)* cloruro IBA è indicato negli adulti per la scintigrafia del miocardio nella valutazione di perfusione coronarica e vitalità cellulare: cardiopatia ischemica, cardiomiopatie, miocardite, lesioni miocardiche e lesioni cardiache secondarie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati.

17A04851

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto determina AAM/AIC n. 83/2017 del 20 giugno 2017

Procedura europea ES/H/0100/006/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENANTYUM nelle forma e confezioni:

«25 mg soluzione orale in bustina» 20 bustine monodose in PES/AL/LDPE da 10 ml;

«25 mg soluzione orale in bustina» 500 bustine monodose in PES/AL/LDPE da 10 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Laboratorios Menarini S.A., con sede in Alfons XII, 58708918 - Badalona (Barcelona) Spagna.

Rappresentante legale e concessionario per la vendita: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL, con sede in via Sette Santi n. 3 - Firenze - codice fiscale 00395270481.

Confezioni:

«25 mg soluzione orale in bustina» 20 bustine monodose in PES/AL/LDPE da 10 ml - A.I.C. 033656378 (in base 10) 1033KU (in base 32);

«25 mg soluzione orale in bustina» 500 bustine monodose in PES/AL/LDPE da 10 ml - A.I.C. 033656380 (in base 10) 1033KW (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale in bustina.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Composizione:

principio attivo: dexketoprofene 25 mg;

eccipienti: ammonio glicirrizinato, neoesperidina-diidrocalcone, metil paraidrossibenzoato, saccarina di sodio, saccarosio, macrogol 400, aroma di limone, povidone K-90, disodio fosfato anidro, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acqua purificata.

Produzione principio attivo: Lusochimica S.p.A. - Pisa Plant - via Livornese n. 897 - 56122 La Vettola (Pisa), Italia.

Produzione prodotto finito.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Kern Pharma, s.l. - Calle Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spagna;

Alcalá Farma, s.l. - Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Spagna.

Controllo e rilascio dei lotti: Laboratorios Menarini, sa - C/ Alfons XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose acute d'intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale. «Enantyum» è indicato in pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione: «25 mg soluzione orale in bustina» 20 bustine monodose in PES/AL/LDPE da 10 ml. Il medicinale è collocato in C-*bis*.

Per la confezione: «25 mg soluzione orale in bustina» 500 bustine monodose in PES/AL/LDPE da 10 ml. Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione: «25 mg soluzione orale in bustina» 20 bustine monodose in PES/AL/LDPE da 10 ml. È adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Per la confezione: «25 mg soluzione orale in bustina» 500 bustine monodose in PES/AL/LDPE da 10 ml. È adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04868

CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

Rendiconto finanziario relativo ai risultati della gestione per l'anno 2016

L'assemblea plenaria nella seduta del 21 giugno 2017 ha approvato il rendiconto finanziario relativo ai risultati della gestione per l'anno 2016.

Tabella 1

- Rendiconto finanziario 2016 -

COMPETENZE

Cat.	ENTRATE	Previsioni iniziali (A)	Variazioni (B)	Previsioni definitive (C=A+B)	Entrate accertate (D)	Somme riscosse (E)	Somme rimaste da riscuotere (F=D-E)
I	ENTRATE PROVENIENTI DAL BILANCIO DELLO STATO	34.443.424,00	-	34.443.424,00	34.443.424,00	34.443.424,00	-
II	ENTRATE EVENTUALI E DIVERSE	66.100,00	83.122,21	149.222,21	797.793,93	797.793,93	-
III	AVANZO DI AMMINISTRAZIONE anni precedenti	22.941.257,88	5.493.295,91	28.434.553,79	28.434.553,79	28.434.553,79	-
	TOTALE ENTRATE	**57.450.781,88**	**5.576.418,12**	**63.027.200,00**	**63.675.771,72**	**63.675.771,72**	**-**
IV	Partite di giro (+)	12.000.000,00		12.000.000,00	10.017.081,93	10.017.081,93	-
	Partite di giro (-)	- 12.000.000,00	-	- 12.000.000,00	- 10.017.081,93	- 10.017.081,93	
	TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE	57.450.781,88	5.576.418,12	63.027.200,00	63.675.771,72	63.675.771,72	-

Cat.	USCITE	Previsioni iniziali (A)	Variazioni (B)	Previsioni definitive (C=A+B)	Somme impegnate (D)	Somme pagate (E)	Somme rimaste da pagare (F=D-E)	ECONOMIE (G=C-D)
I	Spese per compensi ed altri assegni ai Componenti CSM	3.290.817,54	3.000.000,00	6.290.817,54	5.820.452,98	5.425.918,57	394.534,41	470.364,56
II	Spese per stipendi ed altri assegni al personale in servizio al CSM	24.642.400,00	-561.800,00	24.080.600,00	19.982.967,00	19.806.495,06	176.471,94	4.097.633,00
III	Acquisto di bene i servizi	26.080.365,79	1.120.006,21	27.200.372,00	4.093.517,46	2.743.898,81	1.349.618,65	23.106.854,54
IV	Poste non classificabili in altre voci	437.198,55	0,00	437.198,55	13.081,79	13.081,79	-	424.116,76
	Fondi twinning	0	10.000,00	10.000,00	-	-	-	10.000,00
	TOTALE USCITE	**54.450.781,88**	**3.568.206,21**	**58.018.988,09**	**29.910.019,23**	**27.989.394,23**	**1.920.625,00**	**28.108.968,86**
VI	Avanzo di amministrazione non applicato		5.008.211,91	5.008.211,91	-	-	-	5.008.211,91
	TOTALE USCITE	**54.450.781,88**	**8.576.418,12**	**63.027.200,00**	**29.910.019,23**	**27.989.394,23**	**1.920.625,00**	**33.117.180,77**
V	Partite di giro (+)	12.000.000,00	0,00	12.000.000,00	10.017.081,93	10.017.081,93	-	1.982.918,07
	Partite di giro (-)	- 12.000.000,00	-	- 12.000.000,00	- 10.017.081,93	- 10.017.081,93	-	- 1.982.918,07
	TOTALE GENERALE	54.450.781,88	8.576.418,12	63.027.200,00	29.910.019,23	27.989.394,23	1.920.625,00	33.117.180,77

Tabella 2
Parte A

RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2016

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	FONDO DI CASSA									
1	ENTRATE PROVENIENTI DAL BILANCIO DELLO STATO									
1.101	Contributo per il funzionamento (CAP. 2195)									
	Totale Capitolo 101	4.412.427,00	0,00	0,00	4.412.427,00	4.412.427,00	0,00	4.412.427,00	0,00	
1.102	Contributo per le spese obbligatorie (CAP. 2199)									
	Totale Capitolo 102	30.030.997,00	0,00	0,00	30.030.997,00	30.030.997,00	0,00	30.030.997,00	0,00	
	Totale Categoria 1	34.443.424,00	0,00	0,00	34.443.424,00	34.443.424,00	0,00	34.443.424,00	0,00	
2	ENTRATE EVENTUALI DIVERSE									
2.201	Rilascio copie									
	Totale Capitolo 201	8.000,00	1.500,00	0,00	9.500,00	10.059,28	0,00	10.059,28	559,28	
2.202	Assenze non retribuite									
	Totale Capitolo 202	13.000,00	5.000,00	0,00	18.000,00	16.721,61	0,00	16.721,61		1.278,39

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
2.205	Recupero spese varie									
	Totale Capitolo 205	0,00	8.000,00	0,00	8.000,00	7.661,99	0,00	7.661,99		338,01
2.206	Finanziamenti europei									
	Totale Capitolo 206	35.000,00	0,00	17.320,25	17.679,75	8.829,75	0,00	8.829,75		8.850,00
2.207	Riemissione ordinativi di pagamento									
	Totale Capitolo 207	100,00	0,00	100,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
2.208	Varie									
	Totale Capitolo 208	10.000,00	86.042,46	0,00	96.042,46	754.521,30	0,00	754.521,30	658.478,84	
2.210	Ingegnerizzazione									
	Totale Capitolo 210	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
	Totale Categoria 2	66.100,00	100.542,46	17.420,25	149.222,21	797.793,93	0,00	797.793,93	648.571,72	
3	AVANZO DI AMMINISTRAZIONE									

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
3.301	Avanzo di amministrazione anni precedenti									
	Totale Capitolo 301	22.941.257,88	5.493.295,91	0,00	28.434.553,79	28.434.553,79	0,00	28.434.553,79	0,00	
	Totale Categoria 3	22.941.257,88	5.493.295,91	0,00	28.434.553,79	28.434.553,79	0,00	28.434.553,79	0,00	
4	PARTITE DI GIRO									
4.000	PARTITE DI GIRO									
	Totale Capitolo 0	12.000.000,00	0,00	0,00	12.000.000,00	10.017.081,93	0,00	10.017.081,93		1.982.918,07
	Totale Categoria 4	12.000.000,00	0,00	0,00	12.000.000,00	10.017.081,93	0,00	10.017.081,93		1.982.918,07

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	RISCOSSE	RIMASTE DA RISCUOTERE	TOTALI ACCERTATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	RIEPILOGO ENTRATE									
	Totale Categoria 1	34.443.424,00	0,00	0,00	34.443.424,00	34.443.424,00	0,00	34.443.424,00	0,00	
	Totale Categoria 2	66.100,00	100.542,46	17.420,25	149.222,21	797.793,93	0,00	797.793,93	648.571,72	
	Totale Categoria 3	22.941.257,88	5.493.295,91	0,00	28.434.553,79	28.434.553,79	0,00	28.434.553,79	0,00	
	Totale Categoria 4	12.000.000,00	0,00	0,00	12.000.000,00	10.017.081,93	0,00	10.017.081,93		1.982.918,07
	TOTALE TITOLI ENTRATE	69.450.781,88	5.593.838,37	17.420,25	75.027.200,00	73.692.853,65	0,00	73.692.853,65	648.571,72	1.982.918,07
	FONDO DI CASSA									
	TOTALE ENTRATE	69.450.781,88	5.593.838,37	17.420,25	75.027.200,00	73.692.853,65	0,00	73.692.853,65	648.571,72	1.982.918,07

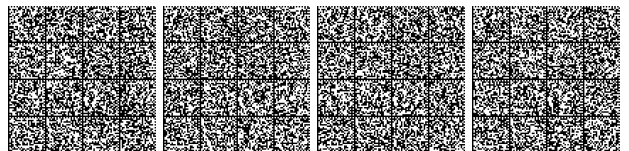



Tabella 3
Parte A

RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2016

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	DISAVANZO DI AMMINISTRAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00					
1	SPESE PER COMPENSI ED ALTRI ASSEGNI AI COMPONENTI CSM									
1.010	Assegno mensile a Vicepresidente ed ai Componenti CSM									
	Totale Capitolo 10	1.540.000,00	0,00	0,00	1.540.000,00	1.532.967,06	0,00	1.532.967,06		7.032,94
1.020	Indennità per cessazione della carica ai componenti laici eletti dal Parlamento non dipendenti dello Stato									
	Totale Capitolo 20	365.817,54	0,00	0,00	365.817,54	0,00	0,00	0,00		365.817,54
1.030	Spese per indennità di sedute ai componenti CSM									
	Totale Capitolo 30	2.140.000,00	10.600,63	10.600,63	2.140.000,00	1.994.421,89	145.578,11	2.140.000,00	0,00	
1.040	Rimborso spese di viaggio ed indennità missione ai Componenti CSM non residenti a Roma									
	Totale Capitolo 40	1.600.000,00	0,00	0,00	1.600.000,00	1.428.151,87	171.417,49	1.599.569,36		430,64

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
1.050	Rimborso spese ai componenti CSM per spese all'estero									
	Totale Capitolo 50	95.000,00	0,00	0,00	95.000,00	39.175,79	27.538,81	66.714,60		28.285,40
1.060	Oneri a carico CSM in relazione alle spese della prima categoria di bilancio. Polizza sanitaria a favore dei Componenti									
	Totale Capitolo 60	550.000,00	0,00	0,00	550.000,00	431.201,96	50.000,00	481.201,96		68.798,04
	Totale Categoria 1	6.290.817,54	10.600,63	10.600,63	6.290.817,54	5.425.918,57	394.534,41	5.820.452,98		470.364,56
2	SPESE PER STIPENDI ED ALTRI ASSEGNI AL PERSONALE CSM									
2.070	Rimborso spese di viaggio e di soggiorno ai Magistrati addetti alla Segreteria									
	Totale Capitolo 70	73.000,00	0,00	30.000,00	43.000,00	9.598,12	4.070,00	13.668,12		29.331,88
2.080	Rimborso spese al personale Civile e militare in servizio presso la Segreteria del CSM									
	Totale Capitolo 80	15.000,00	5.000,00	0,00	20.000,00	14.635,77	4.462,00	19.097,77		902,23

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
2.090	Spese per la concessione di buoni pasto ai magistrati ed al personale amministrativo in serizio presso il CSM									
	Totale Capitolo 90	270.000,00	0,00	0,00	270.000,00	212.579,54	48.216,61	260.796,15		9.203,85
2.100	Interventi assistenziali a favore del personale di cui all'art. 29 del RAC in servizio presso la Segreteria del CSM									
	Totale Capitolo 100	120.000,00	0,00	0,00	120.000,00	61.629,80	20.958,00	82.587,80		37.412,20
2.110	Competenze fisse in favore del personale di ruolo del CSM (artt 13 e 32 del Regolamento del Personale)									
	Totale Capitolo 110	14.131.000,00	0,00	906.000,00	13.225.000,00	11.089.560,87	1.401,80	11.090.962,67		2.134.037,33
2.120	Indennità consiliare in favore dei magistrati addetti alla Segreteria e all'ufficio studi.									
	Totale Capitolo 120	1.207.000,00	0,00	0,00	1.207.000,00	1.144.761,33	0,00	1.144.761,33		62.238,67

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
CODICE	DESCRIZIONE	PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
		INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
2.125	Trattamento economico a favore del personale non di ruolo in servizio al CSM									
	Totale Capitolo 125	1.850.000,00	0,00	0,00	1.850.000,00	768.966,31	0,00	768.966,31		1.081.033,69
2.130	Compenso per il lavoro straordinario in favore del personale civile e militare in servizio presso il CSM									
	Totale Capitolo 130	800.000,00	30.583,14	583,14	830.000,00	754.756,95	67.363,53	822.120,48		7.879,52
2.140	Spese per le iniziative previste dall'art. 34 Reg del Personale, dall'art. 29, 2 comma RAC.									
	Totale Capitolo 140	926.400,00	0,00	0,00	926.400,00	807.344,16	0,00	807.344,16		119.055,84
2.145	Formazione per i Componenti e Magistrati addetti alla Segreteria e Ufficio studi del CSM									
	Totale Capitolo 145	350.000,00	0,00	140.000,00	210.000,00	6.599,16	0,00	6.599,16		203.400,84
2.150	Oneri a carico del CSM in relazione alle attività previste nella seconda categoria di bilancio.									

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	Totale Capitolo 150	4.900.000,00	700.000,00	220.800,00	5.379.200,00	4.936.063,05	30.000,00	4.966.063,05		413.136,95
	Totale Categoria 2	24.642.400,00	735.583,14	1.297.383,14	24.080.600,00	19.806.495,06	176.471,94	19.982.967,00		4.097.633,00
3	ACQUISTO DI BENI E SERVIZI									
3.160	Compensi per incarichi speciali, per incarichi professionali ed accertamenti tecnici, nonché spese per traduttori ed interpreti									
	Totale Capitolo 160	340.000,00	123.014,86	45.014,86	418.000,00	277.563,01	107.236,03	384.799,04		33.200,96
3.165	Compensi per collaborazione ex. art. 28 RAC presso la Quinta Commissione									
	Totale Capitolo 165	80.000,00	80.000,00	0,00	160.000,00	71.703,00	88.297,00	160.000,00	0,00	
3.170	Spese per acquisto e rilegatura libri, riviste giuridiche, giornali ed altre pubblicazioni utili per la biblioteca del CSM									
	Totale Capitolo 170	100.000,00	12.836,95	12.836,95	100.000,00	74.130,73	3.901,87	78.032,60		21.967,40

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
CODICE	DESCRIZIONE	PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
		INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
3.180	Spese per la stampa delle pubblicazioni "Quaderni del CSM" ed altre articolazioni consiliari									
	Totale Capitolo 180	12.000,00	0,00	0,00	12.000,00	0,00	0,00	0,00		12.000,00
3.185	Creazione e gestione ufficio stampa e comunicazioni del CSM.									
	Totale Capitolo 185	184.852,00	0,00	0,00	184.852,00	0,00	0,00	0,00		184.852,00
3.190	Spese per acquisto di carta, materiale di cancelleria e facile consumo									
	Totale Capitolo 190	103.000,00	5.467,48	19.467,48	89.000,00	49.617,98	13.797,57	63.415,55		25.584,45
3.200	Spese per acquisto e locazione di apparecchiature elettroniche etc.									
	Totale Capitolo 200	1.102.440,00	0,00	0,00	1.102.440,00	148.913,78	557.018,54	705.932,32		396.507,68
3.210	Spese per l'acquisto, canoni di noleggio e leasing di fotocopiatrici ed altre macchine per il centro stampa e gli uffici del CSM									

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	Totale Capitolo 210	330.000,00	0,00	24.200,00	305.800,00	224.757,21	74.023,48	298.780,69		7.019,31
3.220	Spese per la gestione dell'archivio									
	Totale Capitolo 220	207.650,00	0,00	0,00	207.650,00	0,00	109.000,00	109.000,00		98.650,00
3.230	Spese per la manutenzione ordinaria e straordinaria adattamento dei locali e relativi impianti del CSM									
	Totale Capitolo 230	258.330,00	91.054,63	39.054,63	310.330,00	199.146,80	34.852,32	233.999,12		76.330,88
3.240	Acquisto, riparazione e manutenzione di arredi e mobili									
	Totale Capitolo 240	100.000,00	83.881,14	83.881,14	100.000,00	33.006,25	29.619,80	62.626,05		37.373,95
3.250	Spese per la fornitura di energia elettrica									
	Totale Capitolo 250	215.000,00	0,00	10.000,00	205.000,00	178.219,81	26.780,19	205.000,00	0,00	

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
3.260	Spese per la pulizia dei locali, per traslochi, facchinaggio, e per l'acquisto di materiali per i servizi igienici.									
	Totale Capitolo 260	428.500,00	1.052,66	7.052,66	422.500,00	379.605,41	36.027,31	415.632,72		6.867,28
3.270	Spese telefoniche : canoni, traffico e acquisti apparecchi telefonici.									
	Totale Capitolo 270	146.000,00	88.041,04	65.041,04	169.000,00	112.913,01	33.481,95	146.394,96		22.605,04
3.280	Spese per il riscaldamento e condizionamento aria dei locali, fornitura di acqua									
	Totale Capitolo 280	78.000,00	0,00	8.000,00	70.000,00	15.842,95	12.583,90	28.426,85		41.573,15
3.290	Spese postali e telegrafiche									
	Totale Capitolo 290	22.000,00	100,00	5.100,00	17.000,00	7.273,87	2.540,81	9.814,68		7.185,32
3.300	Manutenzioni, noleggio ed esercizio di automezzi di trasporto. Acquisto viacard, carburanti ed accessori vari.									
	Totale Capitolo 300	129.000,00	4.964,51	19.964,51	114.000,00	96.354,59	9.756,43	106.111,02		7.888,98

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
3.320	Spese per la fornitura di capi di abbigliamento al personale autista ed ausiliario in servizio al CSM									
	Totale Capitolo 320	48.000,00	70.000,00	0,00	118.000,00	2.149,64	40.957,84	43.107,48		74.892,52
3.330	Spese per canoni e tasse									
	Totale Capitolo 330	101.800,00	15.000,00	19.000,00	97.800,00	94.248,53	1.769,00	96.017,53		1.782,47
3.340	Spese per attività, seminari, convegni e conferenze in ambito internazionale. Iniziative per la magistratura onoraria.									
	Totale Capitolo 340	302.000,00	281.785,88	131.785,88	452.000,00	298.976,89	40.386,53	339.363,42		112.636,58
3.350	Spese di rappresentanza.									
	Totale Capitolo 350	50.000,00	36.920,80	6.920,80	80.000,00	18.773,02	50.941,58	69.714,60		10.285,40
3.360	Rimborso spese al personale di magistratura,amm.vo ed alle persone estranee al Consiglio che siano convocate dal CSM stesso,Sez.Disc.e Comm.									

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	Totale Capitolo 360	100.000,00	29.327,71	14.327,71	115.000,00	86.195,89	15.018,24	101.214,13		13.785,87
3.365	Spese legali per liti e arbitraggi									
	Totale Capitolo 365	300.000,00	0,00	0,00	300.000,00	182.162,69	975,00	183.137,69		116.862,31
3.367	Fondo investimento per trasferimento sede, ristrutturazioni sedi in uso al CSM. Interventi di sostegno ai Consigli Giudiziari									
	Totale Capitolo 367	21.291.793,79	1.000.000,00	291.793,79	22.000.000,00	164.343,75	38.653,26	202.997,01		21.797.002,99
3.370	Oneri a carico del CSM in relazione alle attività previste nella terza categoria di bilancio.									
	Totale Capitolo 370	50.000,00	0,00	0,00	50.000,00	28.000,00	22.000,00	50.000,00	0,00	
	Totale Categoria 3	26.080.365,79	1.923.447,66	803.441,45	27.200.372,00	2.743.898,81	1.349.618,65	4.093.517,46		23.106.854,54
4	POSTE NON CLASSIFICABILI IN ALTRE VOCI									

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	VARIAZIONI IN AUMENTO	VARIAZIONI IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
4.380	Risarcimenti ed accessori derivanti da sentenze passate in giudicato etc.									
	Totale Capitolo 380	50.000,00	0,00	0,00	50.000,00	13.081,79	0,00	13.081,79		36.918,21
4.410	Fondo di riserva per le spese impreviste.									
	Totale Capitolo 410	387.198,55	0,00	0,00	387.198,55	0,00	0,00	0,00		387.198,55
4.420	TWINNING									
	Totale Capitolo 420	0,00	10.000,00	0,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00		10.000,00
	Totale Categoria 4	437.198,55	10.000,00	0,00	447.198,55	13.081,79	0,00	13.081,79		434.116,76
5	PARTITE DI GIRO									
5.500	PARTITE DI GIRO									
	Totale Capitolo 500	12.000.000,00	0,00	0,00	12.000.000,00	10.017.081,93	0,00	10.017.081,93		1.982.918,07
	Totale Categoria 5	12.000.000,00	0,00	0,00	12.000.000,00	10.017.081,93	0,00	10.017.081,93		1.982.918,07

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
			VARIAZIONI							
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	IN AUMENTO	IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
6	AVANZO DI AMMINISTRAZIONE NON APPLICATO									
6.000	AVANZO DI AMMINISTRAZIONE NON APPLICATO									
	Totale Capitolo 0	0,00	5.008.211,91	0,00	5.008.211,91	0,00	0,00	0,00		5.008.211,91
	Totale Categoria 6	0,00	5.008.211,91	0,00	5.008.211,91	0,00	0,00	0,00		5.008.211,91

CAPITOLO		GESTIONE DI COMPETENZA								
		PREVISIONI				SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI	
			VARIAZIONI							
CODICE	DESCRIZIONE	INIZIALI	IN AUMENTO	IN DIMINUZIONE	DEFINITIVE	PAGATE	RIMASTE DA PAGARE	TOTALI IMPEGNATI	IN +	IN -
		4	5 (7 - 4)	6 (4 - 7)	7 (4 + 5 - 6)	8	9 (10 - 8)	10 (8 + 9)	11 (10 - 7)	12 (7 - 10)
	RIEPILOGO SPESE									
	Totale Categoria 1	6.290.817,54	10.600,63	10.600,63	6.290.817,54	5.425.918,57	394.534,41	5.820.452,98		470.364,56
	Totale Categoria 2	24.642.400,00	735.583,14	1.297.383,14	24.080.600,00	19.806.495,06	176.471,94	19.982.967,00		4.097.633,00
	Totale Categoria 3	26.080.365,79	1.923.447,66	803.441,45	27.200.372,00	2.743.898,81	1.349.618,65	4.093.517,46		23.106.854,54
	Totale Categoria 4	437.198,55	10.000,00	0,00	447.198,55	13.081,79	0,00	13.081,79		434.116,76
	Totale Categoria 5	12.000.000,00	0,00	0,00	12.000.000,00	10.017.081,93	0,00	10.017.081,93		1.982.918,07
	Totale Categoria 6	0,00	5.008.211,91	0,00	5.008.211,91	0,00	0,00	0,00		5.008.211,91
	TOTALE TITOLI SPESE	69.450.781,88	7.687.843,34	2.111.425,22	75.027.200,00	38.006.476,16	1.920.625,00	39.927.101,16	0,00	35.100.098,84
	DISAVANZO DI AMMINISTRAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00					
	TOTALE SPESE	69.450.781,88	7.687.843,34	2.111.425,22	75.027.200,00	38.006.476,16	1.920.625,00	39.927.101,16	0,00	35.100.098,84

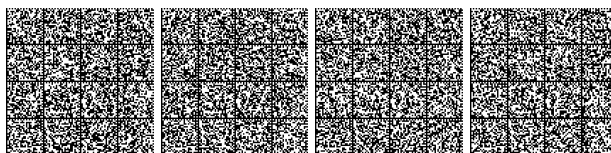



Tabella 4

- Rendiconto finanziario 2016 -

RESIDUI

Cat.	ENTRATE	SOMME RIMASTE DA RISCUOTERE DAGLI ESERCIZI PRECEDENTI (A)	SOMME RISCOSSE DURANTE L'ESERCIZIO (B)	MAGGIORI O MINORI ACCERTAMENTI (C)	SOMME RIMASTE DA RISCUOTERE (D)	
I	ENTRATE PROVENIENTI DAL BILANCIO DELLO STATO	-	-	-	-	
II	ENTRATE EVENTUALI E DIVERSE	1.050.000,00	-	-	1.050.000,00	
III	AVANZO DI AMMINISTRAZIONE	-	-	-	-	
	TOTALE ENTRATE	**1.050.000,00**	**-**	**-**	**1.050.000,00**	

Cat.	USCITE	SOMME RIMASTE DA PAGARE NELL'ESERCIZIO PRECEDENTE (A)	SOMME PAGATE DURANTE L'ESERCIZIO (B)	MINORI IMPEGNI (C)	RESIDUI PERENTI (D)	SOMME RIMASTE DA PAGARE (E)
I	Spese per compensi ed altri assegni ai Componenti CSM	728.435,14	664.570,28	63.864,86	-	-
II	Spese per stipendi ed altri assegni al personale in servizio al CSM	1.962.637,61	1.592.443,32	217.922,22	-	152.272,07
III	Acquisto di beni e servizi	5.771.601,77	2.384.841,08	296.966,96	-	3.089.793,73
IV	Poste non classificabili in altre voci	23.871,86	23.871,86	-	-	-
	Fondi Twinning	2.885,98	-	2.885,98	-	-
	TOTALE USCITE	8.489.432,36	4.665.726,54	581.640,02	0,00	3.242.065,80
V	Cat. V - Partite di giro					
	TOTALE GENERALE	**8.489.432,36**	**4.665.726,54**	**581.640,02**	**0,00**	**3.242.065,80**

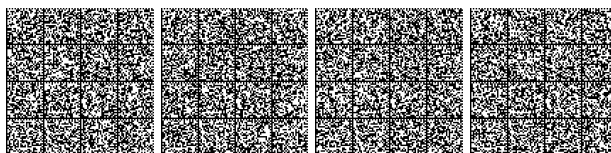



Tabella 4.1
Parte B

RENDICONTO FINANZIARIO ENTRATE - ESERCIZIO 2016

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
F.C.							35.873.986,15				
1											
1.101											
T Capitolo 101	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		4.412.427,00	4.412.427,00	0,00		0,00
1.102											
T Capitolo 102	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		30.030.997,00	30.030.997,00	0,00		0,00
T Categoria 1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		34.443.424,00	34.443.424,00	0,00		0,00
2											
2.201											
T Capitolo 201	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		9.500,00	10.059,28	559,28		0,00
2.202											
T Capitolo 202	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		18.000,00	16.721,61		1.278,39	0,00

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
2.205											
T Capitolo 205	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		8.000,00	7.661,99		338,01	0,00
2.206											
T Capitolo 206	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		17.679,75	8.829,75		8.850,00	0,00
2.207											
T Capitolo 207	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00		0,00
2.208											
T Capitolo 208	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		96.042,46	754.521,30	658.478,84		0,00
2.210											
T Capitolo 210	1.050.000,00	0,00	1.050.000,00	1.050.000,00	0,00		0,00	0,00	0,00		1.050.000,00
T Categoria 2	1.050.000,00	0,00	1.050.000,00	1.050.000,00	0,00		149.222,21	797.793,93	648.571,72		1.050.000,00
3											

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
3.301											
T Capitolo 301	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		28.434.553,79	28.434.553,79	0,00		0,00
T Categoria 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		28.434.553,79	28.434.553,79	0,00		0,00
4											
4.000											
T Capitolo 0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		12.000.000,00	10.017.081,93		1.982.918,07	0,00
T Categoria 4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		12.000.000,00	10.017.081,93		1.982.918,07	0,00

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI ATTIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	RISCOSSI	RIMASTI DA RISCUOTERE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	RISCOSSIONI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		34.443.424,00	34.443.424,00	0,00		0,00
C	1.050.000,00	0,00	1.050.000,00	1.050.000,00	0,00		149.222,21	797.793,93	648.571,72		1.050.000,00
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		28.434.553,79	28.434.553,79	0,00		0,00
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		12.000.000,00	10.017.081,93		1.982.918,07	0,00
F.C.							35.873.986,15				
C	1.050.000,00	0,00	1.050.000,00	1.050.000,00	0,00		110.901.186,15	73.692.853,65		1.334.346,35	1.050.000,00

Tabella 4.2
Parte B

RENDICONTO FINANZIARIO SPESE - ESERCIZIO 2016

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
1											
1.010											
T Capitolo 10	82.685,06	82.685,06	0,00	82.685,06	0,00		1.622.685,06	1.615.652,12		7.032,94	0,00
1.020											
T Capitolo 20	44.483,41	44.483,40	0,00	44.483,40		0,01	410.300,95	44.483,40		365.817,55	0,00
1.030											
T Capitolo 30	275.134,76	274.948,15	0,00	274.948,15		186,61	2.415.134,76	2.269.370,04		145.764,72	145.578,11
1.040											
T Capitolo 40	233.369,59	182.719,50	0,00	182.719,50		50.650,09	1.819.544,61	1.610.871,37		208.673,24	171.417,49

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
1.050											
T Capitolo 50	6.784,00	1.336,50	0,00	1.336,50		5.447,50	101.784,00	40.512,29		61.271,71	27.538,81
1.060											
T Capitolo 60	85.978,32	78.397,67	0,00	78.397,67		7.580,65	635.978,32	509.599,63		126.378,69	50.000,00
T Categoria 1	728.435,14	664.570,28	0,00	664.570,28		63.864,86	7.005.427,70	6.090.488,85		914.938,85	394.534,41
2											
2.070											
T Capitolo 70	6.770,81	2.060,25	0,00	2.060,25		4.710,56	49.770,81	11.658,37		38.112,44	4.070,00
2.080											
T Capitolo 80	690,24	506,14	0,00	506,14		184,10	20.690,24	15.141,91		5.548,33	4.462,00

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
2.090											
T Capitolo 90	4.721,16	4.716,41	0,00	4.716,41		4,75	274.721,16	217.295,95		57.425,21	48.216,61
2.100											
T Capitolo 100	37.231,50	669,30	0,00	669,30		36.562,20	157.231,50	62.299,10		94.932,40	20.958,00
2.110											
T Capitolo 110	601.318,50	601.318,50	0,00	601.318,50	0,00		13.826.318,50	11.690.879,37		2.135.439,13	1.401,80
2.120											
T Capitolo 120	86.256,82	84.098,82	0,00	84.098,82		2.158,00	1.291.098,82	1.228.860,15		62.238,67	0,00

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
2.125											
T Capitolo 125	54.278,83	54.278,83	0,00	54.278,83	0,00		1.904.278,83	823.245,14		1.081.033,69	0,00
2.130											
T Capitolo 130	96.761,07	96.761,07	0,00	96.761,07	0,00		926.761,07	851.518,02		75.243,05	67.363,53
2.140											
T Capitolo 140	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		926.400,00	807.344,16		119.055,84	0,00
2.145											
T Capitolo 145	199.490,00	47.217,93	152.272,07	199.490,00	0,00		409.490,00	53.817,09		355.672,91	152.272,07
2.150											

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
					VARIAZIONI				DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI		
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	IN +	IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	IN +	IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
T Capitolo 150	875.118,68	700.816,07	0,00	700.816,07		174.302,61	6.254.318,68	5.636.879,12		617.439,56	30.000,00
T Categoria 2	1.962.637,61	1.592.443,32	152.272,07	1.744.715,39		217.922,22	26.041.079,61	21.398.938,38		4.642.141,23	328.744,01
3											
3.160											
T Capitolo 160	200.350,30	67.836,05	93.441,31	161.277,36		39.072,94	622.996,69	345.399,06		277.597,63	200.677,34
3.165											
T Capitolo 165	97.092,00	21.483,00	0,00	21.483,00		75.609,00	257.092,00	93.186,00		163.906,00	88.297,00
3.170											
T Capitolo 170	20.400,81	16.266,55	0,00	16.266,55		4.134,26	123.036,86	90.397,28		32.639,58	3.901,87

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
3.180											
T Capitolo 180	141,02	0,00	0,00	0,00		141,02	26.426,70	0,00		26.426,70	0,00
3.185											
T Capitolo 185	28.670,00	22.000,00	6.670,00	28.670,00	0,00		213.522,00	22.000,00		191.522,00	6.670,00
3.190											
T Capitolo 190	71.138,23	59.424,36	0,00	59.424,36		11.713,87	164.821,06	109.042,34		55.778,72	13.797,57
3.200											
T Capitolo 200	4.235.650,24	1.314.995,19	2.914.395,82	4.229.391,01		6.259,23	5.397.560,15	1.463.908,97		3.933.651,18	3.471.414,36
3.210											

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
T Capitolo 210	75.145,88	75.145,88	0,00	75.145,88	0,00		382.484,11	299.903,09		82.581,02	74.023,48
3.220											
T Capitolo 220	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		207.650,00	0,00		207.650,00	109.000,00
3.230											
T Capitolo 230	529.312,94	429.091,97	51.154,10	480.246,07		49.066,87	771.527,48	628.238,77		143.288,71	86.006,42
3.240											
T Capitolo 240	118.237,96	84.196,81	6.500,00	90.696,81		27.541,15	216.306,23	117.203,06		99.103,17	36.119,80
3.250											
T Capitolo 250	43.751,23	40.636,29	0,00	40.636,29		3.114,94	268.197,92	218.856,10		49.341,82	26.780,19

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
3.260											
T Capitolo 260	45.125,77	44.948,50	0,00	44.948,50		177,27	468.816,57	424.553,91		44.262,66	36.027,31
3.270											
T Capitolo 270	44.809,39	38.797,02	3.803,70	42.600,72		2.208,67	216.774,08	151.710,03		65.064,05	37.285,65
3.280											
T Capitolo 280	38.495,43	27.109,74	0,00	27.109,74		11.385,69	116.807,92	42.952,69		73.855,23	12.583,90
3.290											
T Capitolo 290	12.345,62	9.495,25	0,00	9.495,25		2.850,37	30.610,03	16.769,12		13.840,91	2.540,81
3.300											
T Capitolo 300	45.399,37	23.960,30	0,00	23.960,30		21.439,07	169.360,56	120.314,89		49.045,67	9.756,43

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
3.320											
T Capitolo 320	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		119.599,90	2.149,64		117.450,26	40.957,84
3.330											
T Capitolo 330	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		97.800,00	94.248,53		3.551,47	1.769,00
3.340											
T Capitolo 340	118.195,85	92.503,71	0,00	92.503,71		25.692,14	601.073,77	391.480,60		209.593,17	40.386,53
3.350											
T Capitolo 350	6.941,88	6.445,61	0,00	6.445,61		496,27	86.941,88	25.218,63		61.723,25	50.941,58
3.360											

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIVI AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
T Capitolo 360	24.179,98	8.115,78	0,00	8.115,78		16.064,20	150.158,03	94.311,67		55.846,36	15.018,24
3.365											
T Capitolo 365	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		300.000,00	182.162,69		117.837,31	975,00
3.367											
T Capitolo 367	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		22.000.000,00	164.343,75		21.835.656,25	38.653,26
3.370											
T Capitolo 370	16.217,87	2.389,07	13.828,80	16.217,87	0,00		101.217,87	30.389,07		70.828,80	35.828,80
T Categoria 3	5.771.601,77	2.384.841,08	3.089.793,73	5.474.634,81		296.966,96	33.110.781,81	5.128.739,89		27.982.041,92	4.439.412,38
4											

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
4.380											
T Capitolo 380	23.871,86	23.871,86	0,00	23.871,86	0,00		73.872,86	36.953,65		36.919,21	0,00
4.410											
T Capitolo 410	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		387.198,55	0,00		387.198,55	0,00
4.420											
T Capitolo 420	2.885,98	0,00	0,00	0,00		2.885,98	31.491,00	0,00		31.491,00	0,00
T Categoria 4	26.757,84	23.871,86	0,00	23.871,86		2.885,98	492.562,41	36.953,65		455.608,76	0,00
5											
5.500											
T Capitolo 500	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		12.000.000,00	10.017.081,93		1.982.918,07	0,00
T Categoria 5	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		12.000.000,00	10.017.081,93		1.982.918,07	0,00

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI		PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI		RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
					IN +	IN -			IN +	IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
6 6.000											
T Capitolo 0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		5.008.211,91	0,00		5.008.211,91	0,00
T Categoria 6	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		5.008.211,91	0,00		5.008.211,91	0,00

CAPITOLO	GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI						GESTIONE DI CASSA				TOTALE DEI RESIDUI PASSIV AL TERMINE DELL'ESERCIZIO
CODICE	RESIDUI ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO	PAGATI	RIMASTI DA PAGARE	TOTALI	VARIAZIONI IN +	VARIAZIONI IN -	PREVISIONI	PAGAMENTI	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN +	DIFFERENZE RISPETTO ALLE PREVISIONI IN -	
	13	14	15 (16 - 14)	16 (14 + 15)	17 (16 - 13)	18 (13 - 16)	19	20	21 (20 - 19)	22 (19 - 20)	23 (9 + 15)
C	728.435,14	664.570,28	0,00	664.570,28		63.864,86	7.005.427,70	6.090.488,85		914.938,85	394.534,41
C	1.962.637,61	1.592.443,32	152.272,07	1.744.715,39		217.922,22	26.041.079,61	21.398.938,38		4.642.141,23	328.744,01
C	5.771.601,77	2.384.841,08	3.089.793,73	5.474.634,81		296.966,96	33.110.781,81	5.128.739,89		27.982.041,92	4.439.412,38
C	26.757,84	23.871,86	0,00	23.871,86		2.885,98	492.562,41	36.953,65		455.608,76	0,00
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		12.000.000,00	10.017.081,93		1.982.918,07	0,00
C	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		5.008.211,91	0,00		5.008.211,91	0,00
C	8.489.432,36	4.665.726,54	3.242.065,80	7.907.792,34		581.640,02	83.658.063,44	42.672.202,70		40.985.860,74	5.162.690,80

Tabella 5

Rendiconto finanziario 2016

CONTABILITA' REINGEGNERIZZAZIONE SISTEMA INFORMATIVO					
ENTRATE DESTINATE ALLA REINGEGNERIZZAZIONE DELLA RETE INFORMATICA					
Esercizio	**Finanziamenti**		**Accertamenti**	**Riscossioni**	**Residui attivi**
2011	Funzione pubblica	1.500.000,00			
2012	Cipe	3.000.000,00			
2013			3.000.000,00	3.000.000,00	
			1.500.000,00	450.000,00	
2014					1.050.000,00
2015					
2016					
Totale		**4.500.000,00**	**4.500.000,00**	**3.450.000,00**	**1.050.000,00**
SPESE PER LA REINGEGNERIZZAZIONE DELLA RETE INFORMATICA					
Esercizio		**Impegni**	**Pagamenti**		**Residui passivi**
2011		100.000,00	100.000,00		-
2012		1.377.711,00	483.375,88		
2013		3.643.148,60			
2014					-
2015					-
2016			913.608,85		
Totale		**5.120.859,60**	**1.496.984,73**	**-**	**3.623.874,87**

SALDO	**-**	**620.859,60**	QUOTA FINANZIATA CON FONDI CSM

Tabella 6

RENDICONTO FINANZIARIO 2016

RISULTATO DELLA COMPETENZA	
Entrate accertate	35.241.217,93
Spese impegnate	29.910.019,23
Risultato della gestione di competenza	**5.331.198,70**

RISULTATO DELLA GESTIONE DEI RESIDUI	
Maggiori residui attivi	-
Minori residui passivi	581.640,02
Risultato della gestione dei residui	**581.640,02**

RISULTATO DI AMMINISTRAZIONE		
Risultato della gestione della competenza		5.331.198,70
Risultato della gestione dei residui		581.640,02
Risultato complessivo della gestione		**5.912.838,72**
Avanzo di amministrazione anni precedenti di cui:		28.434.553,79
Risultato di amministrazione		**34.347.392,51**
Quota vincolata		
Residui attivi: reingegnerizzazione	1.050.000,00	-
Residui passivi:		
1. Indennità fine carica Comp.CSM	1.076.531,40	
2. Interessi maturati sui conti CSM anno 2016	372.003,94	
3. Interessi maturati sui conti CSM anni 2014-2015	90.090,82	
Totale	**2.588.626,16**	
Quota libera da distribuire		**31.758.766,35**

Tabella 7

QUADRO RIASSUNTIVO DELLA GESTIONE DI CASSA 2016

(art. 31, lett. a, Rac)

MOVIMENTO DEL FONDO PRESSO L'ISTITUTO CASSIERE - BANCA POPOLARE DI BARI			
	Residui	Competenza	Totale
FONDO CASSA AL 1 GENNAIO			**35.873.986,15**
RISCOSSIONI (+)		45.258.299,86	45.258.299,86
PAGAMENTI (-)	4.665.726,54	38.006.476,16	42.672.202,70
DIFFERENZA			38.460.083,31
FONDO DI CASSA AL 31 DICEMBRE			**38.460.083,31**

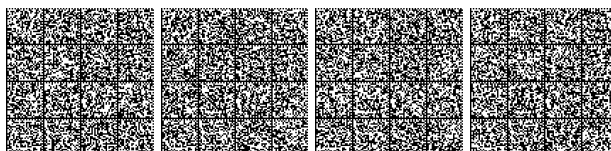



Tabella 8

- Rendiconto finanziario 2016 -

RISULTATO AMMINISTRATIVO DELLA GESTIONE DEL BILANCIO

(art. 31, lett. b, Rac)

Consistenza di cassa a inizio esercizio	**35.873.986,15**	**35.873.986,15 +**
Riscossioni		
in conto competenza	45.258.299,86	
in conto residui	-	45.258.299,86 +
Pagamenti		
in conto competenza	38.006.476,16	
in conto residui	4.665.726,54	42.672.202,70 -
Consistenza di cassa a fine esercizio	**38.460.083,31**	**38.460.083,31 +**
Residui attivi		
degli esercizi precedenti	1.050.000,00	
dell'esercizio	-	1.050.000,00 +
Residui passivi		
degli esercizi precedenti	3.242.065,80	
dell'esercizio	1.920.625,00	5.162.690,80 -
AVANZO (+) o disavanzo (-) di amministrazione		**34.347.392,51**

Ripartizione avanzo di amministrazione	
Quota vincolata per il progetto ingegnerizzazione	1.050.000,00
Quota vincolata (destinata al trattamento di fine carica periodo 2014-2016)	1.076.531,40
Interessi maturati sui conti CSM anno 2016	372.003,94
Interessi maturati sui conti CSM anni 2014-2015	90.090,82
Totale quote vincolate	**2.588.626,16**
Quota libera	**31.758.766,35**
Totale avanzo	**34.347.392,51**

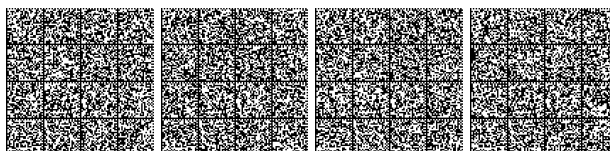
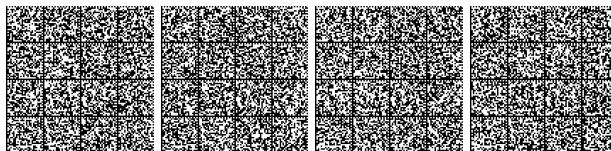



Tabella 9

ELENCO DELLE VARIAZIONI DI BILANCIO e STANZIAMENTI DEI CAPITOLI
(art. 31, lett. c, Rac)

ENTRATE			
Data provv.	**Tipo variazione**	**Cap.**	**Importo totale**
28/07/2016	Assestamento di bilancio 2016	201.0	1.000,00
		205.0	8.000,00
		208.0	74.121,21
	Totale cat. 2		**83.121,21**
28/07/2016	Consuntivo 2015, quota avanzo di amministrazione non prevista nella previsione 2016	301.0	5.493.296,91
	Totale cat. 3		**5.493.296,91**
	Totale variazione assestamento giugno		**5.576.418,12**
21/12/2016	Variazione compensativa tra capitoli	201.0	500,00
		202.0	5.000,00
		206.0	- 17.320,25
		207.0	- 100,00
		208.0	11.920,25
	Totale		**-**
	Totale variazioni entrate		**5.576.418,12**

USCITE			
Data provv.	**Tipo variazione**	**Cap**	**Importo totale**
28/07/2016	Assestamento di bilancio 2016	2070	- 30.000,00
		2080	5.000,00
		2145	- 140.000,00
		2150	- 220.800,00
		3165	80.000,00
		3190	- 14.000,00
		3210	- 24.200,00
		3230	52.000,00
		3250	- 10.000,00
		3560	- 6.000,00
		3270	10.000,00
		3280	- 8.000,00
		3290	- 5.000,00
		3300	- 15.000,00
		3320	70.000,00
		3330	- 19.000,00
		3340	100.000,00
		3350	30.000,00
		3360	- 5.000,00
		3367	708.206,21
		twinning	10.000,00

USCITE			
Data provv.	**Tipo variazione**	**Cap**	**Importo totale**
	Totale variazioni		**568.206,21**
28/07/2016	Consuntivo 2015, quota avanzo di amministrazione non applicata o vincolata		**5.008.211,91**
	Totale variazione assestamento giugno		**5.576.418,12**
21/12/2016	Variazione compensativa tra capitoli	2120	- 906.000,00
		2130	30.000,00
		2150	700.000,00
		3160	78.000,00
		3270	13.000,00
		3330	15.000,00
		3340	50.000,00
		3360	20.000,00
	Totale variazioni		**-**
	Totale variazioni uscite		**5.576.418,12**

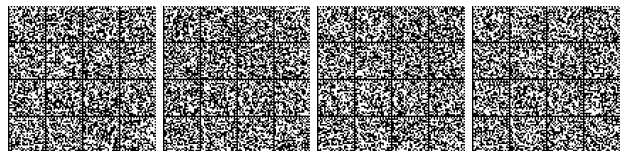



Tabella 10

Rendiconto finanziario 2016

CONTO PATRIMONIALE			
ATTIVITA'	**2016**	**PASSIVITA'**	**2016**
Disponibilità finanziarie	38.460.083,31	Debiti verso fornitori	4.439.412,38
Beni immobili			
Totale Beni mobili	**772.186,28**	Passività diverse	723.278,42
Beni di 1° cat. (economato)	186.786,98		
Beni di 2° cat. (biblioteca)	408.897,93		
Beni di 3° cat. (informatici)	176.501,37		
Crediti			
Residui attivi	1.050.000,00		
	-	Residui perenti	-
Totale attività	**40.282.269,59**	**Totale passività**	**5.162.690,80**
		Saldo netto patrimoniale	**35.119.578,79**
totale a pareggio	**40.282.269,59**	**totale a pareggio**	**40.282.269,59**

Tabella 11

Dimostrazione punti di concordanza tra conto finanziario e consistenza dei beni patrimoniali
(art. 33, co. 2, Rac)

RISULTATO AMMINISTRATIVO DELLA GESTIONE DEL BILANCIO		
Consistenza di cassa a inizio esercizio	**35.873.986,15 +**	**35.873.986,15 +**
Riscossioni		
in conto competenza	45.258.299,86 +	
in conto residui	- +	45.258.299,86 +
Pagamenti		
in conto competenza	38.006.476,16 +	
in conto residui	4.665.726,54 +	42.672.202,70 -
Consistenza di cassa a fine esercizio	**38.460.083,31 +**	**38.460.083,31 +**
Residui attivi		
degli esercizi precedenti	1.050.000,00 +	
dell'esercizio	- +	1.050.000,00 +
Residui passivi		
degli esercizi precedenti	3.242.065,80 +	
dell'esercizio	1.920.625,00 +	5.162.690,80 -
AVANZO (+) o disavanzo (-) di amministrazione	**34.347.392,51**	**34.347.392,51**

CONTO PATRIMONIALE				
ATTIVITA'		**2016**	**PASSIVITA'**	**2016**
Disponibilità finanziarie		38.460.083,31	Debiti verso fornitori	4.439.412,38
Beni immobili			Debiti diversi	723.278,42
Beni di 1° cat. (economato)	186.786,98			
Beni di 2° cat. (biblioteca)	408.897,93			
Beni di 3° cat. (informatici)	176.501,37			
Totale Beni mobili		**772.186,28**	**Totale debiti**	**5.162.690,80**
Crediti				
Residui attivi		1.050.000,00		
			Residui perenti	-
Totale attività		**40.282.269,59**	**Totale passività**	**5.162.690,80**
		A)	**Saldo netto patrimoniale**	**35.119.578,79**
		B)	**Totale Beni mobili**	**772.186,28**
		C)	**Residui perenti**	**-**
		D= A-B+C	**AVANZO (+) o disavanzo (-) di amministrazione**	**34.347.392,51**

17A04834

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 22 giugno 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Elena Maria Longobardi, Console onorario della Repubblica d'Australia in Bologna.

17A04830

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Mbabane (Swaziland)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Roberto Russo, Console onorario in Mbabane (Swaziland), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Maputo;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Maputo;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d' Italia in Maputo;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Maputo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Maputo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Maputo;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale all'Ambasciata d'Italia in Maputo;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Maputo;

s) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A04833

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 782 del 29 maggio 2017, all'appuntato scelto Peter Fill, nato il 12 novembre 1982 a Bressanone (Bolzano), è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri con la seguente motivazione: «Già distintosi in competizioni internazionali di altissimo livello, dando ulteriore prova delle eccezionali qualità sportive e dello spiccato temperamento agonistico, conquistava la 51ª edizione della Coppa del Mondo di discesa libera, contribuendo significativamente ad elevare il prestigio dell'Arma dei carabinieri in Italia e all'estero». Territorio nazionale ed estero, 2001 – marzo 2017.

17A04836

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovilis Ibr Marker Inac».

Estratto provvedimento n. 360 del 13 giugno 2017

Medicinale veterinario BOVILIS IBR MARKER INAC.

Confezioni (A.I.C. n. 103835)

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda).

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. DE/V/xxxx/WS/035

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica di seguito descritta:

modifica dello schema vaccinale per estensione della durata dell'immunità, dopo il richiamo iniziale, da 6 a 12 mesi.

Si autorizza, inoltre, la riformulazione di alcune parti di testo degli stampati.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A04839

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilosina 20 % Chemifarma SpA 200 mg/g/» polvere per uso in acqua da bere per suini, broiler, vitelli da latte e galline ovaiole.

Estratto provvedimento n. 358 del 13 giugno 2017

Medicinale veterinario: TILOSINA 20 % Chemifarma SpA 200 mg/g/ polvere per uso in acqua da bere per suini, broiler, vitelli da latte e galline ovaiole.

Confezioni:

busta da 100 g - A.I.C. n. 103419038;

barattolo da 1 kg - A.I.C. n. 103419014;

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 103419026.

Titolare dell'A.I.C.: Chemifarma S.p.A., via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

Oggetto del provvedimento: Variazione - Line extension: estensione, aggiunta nuova specie: galline ovaiole.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Estensione, aggiunta nuova specie: galline ovaiole

Gli stampati sono modificati per aggiunta di nuova specie. I punti di maggiore importanza dell'RCP sono i seguenti:

4.1 specie di destinazione

suini, broiler, vitelli da latte e galline ovaiole.

4.2 indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

suini: enterite necrotica, polmonite enzootica. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5.;

broiler: malattia cronica respiratoria;

vitelli da latte: polmoniti da microplasma e/o Pasteurella multocida;

galline ovaiole: malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina.

4.9 Posologia e metodo di somministrazione:

vitelli da latte: nel latte ricostituito da 20,0 a 25,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 40 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-7 giorni;

suini: nell'acqua da bere o dopo aggiunta dell'acqua medicata nell'alimento liquido. 5,0 - 6,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 10-12 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-5 giorni.

L'alimento liquido cosi medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Non deve essere usato in mangimi solidi.

Polli da carne e galline ovaiole: nell'acqua da bere 12,5 g/100 kg di peso vivo (pari a 25,0 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-5 giorni consecutivi.

4.11 Tempi di attesa

carne e visceri

broiler: 0 giorni;

suini: 1 giorno;

vitelli da latte: 24 giorni;

uova: 0 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A04840

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Metricure» sospensione per uso endouterino per bovine.

Estratto provvedimento n. 348 del 9 giugno 2017

Medicinale veterinario METRICURE sospensione per uso endouterino per bovine

Confezioni: A.I.C. n. 101965

Confezione da 10 siringhe, 10 cateteri e 10 guanti - A.I.C. n. 101965010

Confezione da 12 siringhe - A.I.C. n. 101965022

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health, S.r.l., via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate Milano.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IA, C.I.3.a

Si conferma l'accettazione della modifica di seguito descritta:

una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichette o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati alle sezioni «Precauzioni speciali per l'impiego - Precauzioni speciali per l'impiego negli animali» e «Reazioni avverse (frequenza e gravità)» devono essere modificati.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A04841

Attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Cytopoint».

Provvedimento n. 281 del 17 maggio 2017

Registrazione mediante procedura centralizzata .

Attribuzione, numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA.

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia S.r.l.

Specialità medicinale: CYTOPOINT.

Confezioni autorizzate: 8.

EU/2/17/205 - Soluzione iniettabile per cani - N.I.N. 105098

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Zoetis Belgium SA	Cytopoint	scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml	105098-014	EU/2/17/205/001
Zoetis Belgium SA	Cytopoint	scatola di cartone con 6 flaconcini da 1 ml	105098-026	EU/2/17/205/002
Zoetis Belgium SA	Cytopoint	scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml	105098-038	EU/2/17/205/003
Zoetis Belgium SA	Cytopoint	scatola di cartone con 6 flaconcini da 1 ml	105098-040	EU/2/17/205/004
Zoetis Belgium SA	Cytopoint	scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml	105098-053	EU/2/17/205/005
Zoetis Belgium SA	Cytopoint	scatola di cartone con 6 flaconcini da 1 ml	105098-065	EU/2/17/205/006
Zoetis Belgium SA	Cytopoint	scatola di cartone con 2 flaconcini da 1 ml	105098-077	EU/2/17/205/007
Zoetis Belgium SA	Cytopoint	scatola di cartone con 6 flaconcini da 1 ml	105098-089	EU/2/17/205/008

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione dell'Unione europea.

17A04842

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hypersol»

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Hypersol - A.I.C. n. 104562, di cui è titolare l'impresa Qalian 34 rue Jean Monnet Zone industrielle d'Etriché BP 20341 - 49503 Segre Cedex, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

17A04843

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico per uso veterinario «Difelen Lozione»

Con il decreto di seguito specificato è stata revocata la registrazione del sotto indicato presidio medico chirurgico:

decreto n. DGDMF-I/ del 19 giugno 2017;

presidio medico chirurgico: DIFELEN LOZIONE;

registrazione n. 11575;

titolare della registrazione: Teknofarma S.p.a.

Motivo della revoca: rinuncia alla registrazione e all'autorizzazione dell'immissione in commercio del suddetto prodotto.

17A04846

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Approvazione della nuova modulistica da utilizzare per l'effettuazione della revisione cooperativa delle società cooperative e dei consorzi di cooperative.

Il Ministro dello sviluppo economico con decreto del 12 giugno 2017 ha approvato la nuova modulistica da utilizzare per l'effettuazione della revisione cooperativa delle società cooperative e dei consorzi di cooperative, costituita da:

a) verbale di revisione: sezione rilevazione;

b) schede relative a sistema amministrativo, categoria e provvedimenti da proporre;

c) verbale di revisione: sezione accertamento.

Il predetto decreto è consultabile sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico: www.sviluppoeconomico.gov.it, nella sezione normativa, alla voce decreti ministeriali.

17A04844

Decadenza d'ufficio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla «Pentaemme Auditing S.r.l.», in Arzignano.

Con D.D. 29 marzo 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 26 febbraio 1998, modificato in data 10 dicembre 1997 e in data 15 marzo 2002, alla società «Pentaemme Auditing S.r.l.», con sede legale in Arzignano (Vicenza), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 01794530244, è dichiarata decaduta d'ufficio, a seguito della variazione dell'oggetto sociale.

17A04845

Avvio della fase di consultazione della Valutazione ambientale strategica per il Programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi.

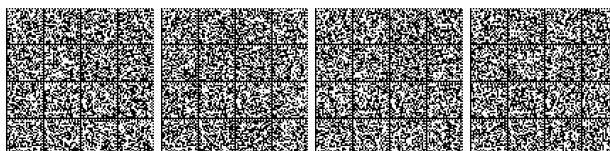
La Direzione generale per il mercato elettrico, le rinnovabili, l'efficienza energetica, il nucleare del Ministero dello sviluppo economico (MiSE), con sede in via Molise, 2 - 00187 Roma e la Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (MATTM), con sede in via Cristoforo Colombo 44 - 00147 Roma comunicano l'avvio, ai sensi degli articoli 13, comma 5 e 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i., della consultazione per la procedura di Valutazione ambientale strategica del programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi.

Ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i. il procedimento di Valutazione ambientale strategica comprende la valutazione di incidenza di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997 e s.m.i., in quanto il piano interferisce con le seguenti aree afferenti alla rete Natura 2000.

Numero	Tipo area protetta	Codice area protetta	Denominazione ufficiale area protetta
1	SIC	IT8010029	Fiume Garigliano
2	ZPS	IT2090503	Castelnuovo Bocca d'Adda
3	SIC/ZPS	IT4010018	Fiume Po da Rio Boriacco a Bosco Ospizio
4	SIC	IT6000011	Fondali tra Torre Astura e Capo Portiere
5	SIC	IT6030049	Zone umide a ovest del Fiume Astura
6	SIC/ZPS	IT1120002	Bosco della Partecipanza di Trino
7	ZPS	IT1180028	Fiume Po - tratto vercellese alessandrino
8	SIC/ZPS	IT1120008	Fontana Gigante (Tricerro)
9	SIC	IT1180005	Ghiaia Grande (Fiume Po)
10	ZPS	IT1120029	Palude di San Genuario e San Silvestro
11	SIC	IT1120030	Sponde fluviali di Palazzolo vercellese
12	SIC/ZPS	IT1110019	Baraccone (confluenza Po - Dora Baltea)
13	ZSC-ZPS	IT1120013	Isolotto del Ritano (Dora Baltea)
14	SIC	IT1110050	Mulino Vecchio (fascia fluviale del Po)
15	ZPS	IT6030085	Comprensorio Bracciano-Martignano
16	SIC/ZPS	IT9220055	Bosco Pantano di Policoro e Costa Ionica Foce Sinni

La proposta di programma, il rapporto ambientale, comprensivo della valutazione di incidenza, e la sintesi non tecnica sono depositati per la pubblica consultazione presso il:

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali, via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma;

Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio, servizio V - Tutela del paesaggio, via di San Michele, 22 - 00153 Roma.

La documentazione depositata è consultabile sui siti web del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo http://www.sviluppoeconomico.gov.it/index.php/it/energia/sostenibilita/energia-nucleare/rifiuti-radioattivi-e-combustibile-nucleare-esaurito/programma-nazionale

e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo http://www.minambiente.it/pagina/programma-nazionale

e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo http://www.va.minambiente.it/it-IT/Oggetti/Info/1610

Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i. entro il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque abbia interesse può prendere visione della proposta di programma, del relativo rapporto ambientale e della sintesi non tecnica e presentare in forma scritta proprie osservazioni, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, indirizzandoli, per posta ordinaria o PEC, a

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali - via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma - PEC: DGSalvaguardia.Ambientale@PEC.minambiente.it

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento - PEC: dgrin@pec.minambiente.it

Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per il mercato elettrico, le rinnovabili, l'efficienza energetica, il nucleare - PEC: dgmereen.dg@pec.mise.gov.it

17A04837

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Approvazione del Piano triennale per l'informatica 2017-2019

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 maggio 2017 è stato approvato il Piano triennale per l'informatica 2017-2019 ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 513, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)».

Il decreto di approvazione e l'allegato Piano triennale per l'informatica sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia per l'Italia digitale al seguente indirizzo: pianotriennale-ict.italia.it

17A04832

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-164) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00